RIOQUÍMICA Indústria Farmacêutica	**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**	
RIOZYME EX+		
Fecha de revisión: 19/06/2024 Fecha de vigencia: 19/06/2024		**FISPQ368 - 002**
Preparado por:	Aprobado por:	Homolgado por:
Tamires Silva Investigación y desarrollo	Daniel Goncalves Gerente de Investigación y Desarrollo	Yuri Visqueto Gerente de SGC

Copia no controlada

Destinatarios: CONTROL DOCUMENTAL.

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA EMPRESA

RIOZIME EX+
Rioquimica SA
Av. Tarraf, núm. 2590/2600 – Jardín Anice
CEP: 15057-441 – São José do Rio Preto – SP
SAC: 0800 114288 o Teléfono/Fax: (0xx17) 4009 4288
Emergencia: CIATox – Centro de Información y Asistencia Toxicológica.
0800 0148110
Correo electrónico:sac@rioquimica.com.br
Sitio:www.rioquimica.com.br

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Clasificación de mezclas: Químico Neutro.

Elementos del etiquetado del SGA, incluidas frases de precaución:

Frases de precaución	No mezclar RIOZYME EX+ con otros productos químicos y antisépticos, ya que esto puede hacer que el producto pierda su eficacia. Mantener fuera del alcance de los niños y las mascotas. No mezclar con otros productos. Mantenga el producto en su paquete original.

	No ingerir. Evite la inhalación o aspiración, el contacto con los ojos o la piel.
Respuesta de emergencia:	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS Y LA PIEL: lavar inmediatamente las zonas afectadas con abundante agua corriente. EN CASO DE INGESTIÓN: no inducir el vómito y acudir inmediatamente al CENTRO DE TOXICOLOGÍA o SERVICIO DE SALUD más cercano tomando el envase o etiqueta del producto.
Peligros específicos:	No disponible.
Otros peligros que no dan lugar a ninguna clasificación:	No disponible.

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

Sustancia	CAS	%(mes/mes)
lipasa	9001-62-1	Por debajo del límite reportable. El porcentaje exacto (concentración) de la composición se mantuvo como secreto comercial.
Proteasa (Subtilisina)	9014-01-1	
Alfa amilasa	9000-90-2	
mananasa	37288-54-3	

4. PRIMEROS AUXILIOS

Inhalación:	Trasladar a la víctima a un lugar fresco y ventilado, manteniéndola en reposo. Si los síntomas persisten, busque atención médica, tomando la etiqueta del producto siempre que sea posible.
Contacto con la piel:	Enjuague el área con abundante agua y retire la ropa contaminada.
Contacto visual:	Lava tus ojos con abundante agua durante 15 minutos manteniendo los párpados abiertos y moviendo bien los ojos.En caso de irritación acudir al médico, tomando

	siempre que sea posible la etiqueta del producto.
Ingestión:	No inducir el vómito, buscar consejo y asistencia médica, tomando siempre que sea posible la etiqueta del producto.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción:

- Adecuado:	Polvo químico, CO2, espuma, agua pulverizada.
- No apropiado:	No disponible.
Peligros específicos de la mezcla:	No disponible.
Equipos de Protección Especiales para la Extinción de Incendios:	Utilice PPE apropiado con un respirador autónomo aprobado o equivalente al combatir incendios en áreas cerradas.

6. MEDIDAS DE CONTROL DE DERRAMES O FUGAS

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

- Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:	Aislar la fuga de fuentes de ignición. Evacuar la zona, retirar o desactivar posibles fuentes de ignición.
- Para el personal que forma parte de los servicios de emergencia:	Utilice EPI completo con guantes de PVC o látex, botas de seguridad y toda la ropa adecuada. En caso de fugas importantes, evitar el contacto con fuentes de ignición y calor. Si es posible, recoger el material derramado en contenedores limpios y separar el material para su eliminación de acuerdo con la legislación vigente.
Precauciones ambientales:	Evitar que el producto derramado contamine el suelo, aguas superficiales y/o subterráneas.

Métodos y materiales de contención y limpieza:	Utilice material absorbente inerte (arena, tierra, aserrín, arcilla) para recoger el producto. Almacenar el producto en un contenedor de emergencia, debidamente etiquetado y bien cerrado, para su posterior eliminación.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas adecuadas para su manipulación:

- Precauciones para una manipulación segura:	Producto para uso externo. No ingerir, evitar el contacto con los ojos. Manipular según las instrucciones de la etiqueta. No comer, beber ni fumar mientras manipula el producto.

Condiciones para almacenaje seguro, incluyendo cualquier incompatibilidad:

- Condiciones adecuadas:	Conservar en el embalaje original. Mantener el frasco protegido del sol y del calor, en un lugar seco, bien ventilado y protegido de la luz. Conservar a temperatura ambiente (15 a 30ºC). No exceda la fecha de vencimiento impresa en el paquete. Mantenga el envase bien cerrado.

8. CONTROL DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Parámetros de control específicos:	Se recomienda ventilación general en el recinto.

Medidas de Protección Personal:

- Protección para los ojos:	Anteojos de proteccion.
- Protección de la piel:	No es necesario en condiciones normales de uso.
- Protección respiratoria:	No es necesario en condiciones normales de uso.

9. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

Estado fisico:	Líquido claro.
Molde:	No aplicable.
Color:	Azul.
Olor:	Característica
pH:	6,5 a 7,5.
Temperatura específica de los rangos de temperatura en los que ocurren cambios de estado físico:	
- Punto de ebullición:	No disponible.
- Rango de temperatura de ebullición:	No disponible.
- Rango de Destilación:	No aplicable.
- Punto de fusión:	No aplicable.
- Temperatura de descomposición:	No disponible.
- Punto de inflamacion:	No aplicable.
Temperatura de autoignición:	No hubo signos de autoignición del producto.
Límites explosivos superior/inferior:	No aplicable.
Presion de vapor:	No disponible.
Densidad del vapor:	No disponible.
Densidad:	1,0500 a 1,100 g/ml,
Solubilidad:	Soluble en agua.
Coeficiente de partición octanol/agua:	No aplicable.
Tasa de evaporación:	No disponible.
Otras informaciones:	No aplicable.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Inestabilidad:	El producto debe utilizarse en las condiciones descritas por el fabricante para mantener la estabilidad.
Reacciones peligrosas:	No hay posibilidad de reacciones peligrosas.
Condiciones para evitar:	Evite condiciones extremas de luz y calor. No reemplace el embalaje original del producto.

Materiales o sustancias incompatibles:	No mezclar con agentes oxidantes o yodo (PVPI), que pueden provocar una pérdida de eficacia del producto.
Necesidad de agregar aditivos e inhibidores:	No aplicable.
Productos de descomposición peligrosos:	No se produce formación de compuestos peligrosos en la descomposición del producto.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda:	No hay datos disponibles para este producto.
Corrosión/irritación de la piel:	No produce irritacion.
Lesiones oculares graves/irritación ocular:	No disponible.
Conciencia respiratoria:	Puede provocar síntomas alérgicos, asma y dificultades respiratorias.
Mutagenicidad en células germinales:	No disponible.
Carcinogenicidad:	El material no está catalogado como carcinógeno por NTP, IARC o ACGIH, ni está regulado como carcinógeno por OSHA.
Toxicidad para la reproducción:	No disponible.
Toxicidad en órganos – Objetivos específicos – Exposición única:	No disponible.
Toxicidad en órganos – Objetivos específicos – Exposición repetida:	No disponible.
Peligro de aspiracion:	No disponible.
Nota:	Este producto cuenta con informes realizados por laboratorios debidamente acreditados por INMETRO y autorizados

por la Red REBLAS/ANVISA, comprobando que no irrita la piel/piel ni los ojos. Informes utilizados para el registro del producto en ANVISA que atestiguan la no irritabilidad de la piel/cutánea y de los ojos, hecho que se refleja en la falta de un pictograma irritante en la etiqueta del producto.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Información ecológica: No se espera que el producto sea perjudicial para el medio ambiente.

Ecotoxicidad: No hay evidencia de que el producto sea dañino para la vida acuática. No descargue el producto en aguas residuales, lagos, arroyos, estanques, estuarios, océanos u otras fuentes de agua a menos que se cumplan los requisitos de los sistemas nacionales de eliminación de contaminantes.

Persistencia y degradabilidad: El producto se considera biodegradable en un sistema de tratamiento de aguas residuales.

Potencial bioacumulativo: No disponible.

Movilidad: Se disuelve rápidamente en agua.

13. CONSIDERACIONES SOBRE LA DISPOSICIÓN FINAL

Métodos recomendados para la eliminación final

Producto: Siga las normas locales de control ambiental.

Embalaje utilizado: No reutilice los envases usados.Descaracterizar y enviar a reciclaje, si esto no es posible disponer en vertedero industrial.

14. INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

Reglamento de Transporte Nacional e Internacional:	No se espera que el producto sea perjudicial para el medio ambiente.
Terrestre:	No clasificado como producto peligroso para el transporte.
Camino acuático:	No clasificado como producto peligroso para el transporte.
Aire:	No clasificado como producto peligroso para el transporte.
Movilidad del suelo:	No disponible.

15. INFORMACIÓN SOBRE NORMATIVA

Normativa específica de seguridad, salud y medio ambiente para productos químicos:

Esta Ficha de Información de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) fue elaborada de acuerdo con la NBR 14725 (Ficha de Información de Seguridad de Productos Químicos - FISPQ) yResolución N° 703 de 16 de mayo de 2022.

16. OTRA INFORMACIÓN

Riozyme® Ex+ es un detergente multienzimático con pH neutro, indicado para la limpieza de material odontológico-hospitalario y endoscopios. Desarrollado para uso en sistemas de limpieza automática y limpieza manual.